



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -12- 29

Nr UR/ZM/ 0209 /22

**Pierre Fabre Medicament
Les Cauquillous
81500 Lavaur
Francja**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301)

dokонује się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 17998 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

ANESDERM

Nazwa powszechnie stosowana:

Prilocainum + Lidocainum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krem, (25 mg + 25 mg)/g

Droga podania:

podanie na skóre

Numer procedury:

DE/H/2194/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Pierre Fabre Medicament
Les Cauquillous
81500 Lavaur
Francja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Pierre Fabre Médicament Production
Établissement Progipharm
Rue du Lycée
45500 Gien
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Pierre Fabre Médicament Production
Établissement Progipharm
Rue du Lycée
45500 Gien
Francja

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Lidokaina
Prilokaina

Substancje pomocnicze:

Karbomer 980 NF
Makrogloglicerolu hydroksystearynian 40
Sodu wodorotlenek (10 %)
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 tuba po 5 g + 2 opatrunki adhezyjne

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	5	2	7	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 tub po 5 g + 10 opatrunków adhezyjnych

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	5	2	7	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 tuba po 30 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	5	2	7	4	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa (pokrywana żywicą epoksyfenolową) z zakrętką z PP i dołączonymi opatrunkami adhezyjnymi, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu tuby - 1 miesiąc

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 ze zm., dalej: K.p.a.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2022 r. poz. 329 ze zm., dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji.

Skargę, na podstawie art. 54 § 1 P.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 P.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a